

29 mai 2024

À : Hôpitaux et chirurgiens

Objet : NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

Produit concerné : BioloX® delta, Ceramic Femoral Head, M, 36/0 taper 12/14

Numéro de matériel	Description du matériel	Numéro de lot	Numéro UDI
00-8775-036-02	BioloX® delta, Ceramic Femoral Head, M, 36/0 taper 12/14	3195019	(01)00889024430365(17)340301(10)3195019



Zimmer GmbH conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) pour un lot du produit BioloX® delta Ceramic Femoral Head en raison d'une erreur de taille. À ce jour, une réclamation relative à un produit a été reçue signalant la mention 36/0 sur l'étiquette du produit, tandis que la mention gravée indique 36/+3,5, ce qui représente une différence de longueur de cou de 3,5 mm. Aucun événement indésirable n'a été rapporté.

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun.	
Décrire les conséquences à long terme sur la santé (lésions ou maladie) qui peuvent résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition à celui-ci.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun.	

¹ La tête incorrecte peut être détectée pendant l'opération, grâce à l'expérience du chirurgien et/ou au marquage laser correct sur le produit. Si elle est détectée, la conséquence la plus grave pour la santé est une prolongation cliniquement insignifiante de l'intervention chirurgicale pour récupérer une tête de remplacement.

² Si la tête incorrecte n'est pas détectée en peropératoire et qu'elle est implantée, la conséquence la plus grave pour la santé est une douleur mineure sans nécessité d'intervention chirurgicale. La différence entre les deux produits est la longueur du col (0 contre +3,5 mm), qui entraîne une différence de décalage et de longueur de jambe d'environ 2,5 mm. L'augmentation du décalage entraîne une réduction de la force d'abduction requise et de la force totale qui en résulte, tout en provoquant une augmentation de la tension des tissus mous et/ou une augmentation de la friction sur le trochanter, avec une possible douleur mineure. Lors du repositionnement final, le chirurgien peut évaluer et décider si le système implanté est acceptable pour le patient ou si un changement est nécessaire.

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les produits concernés ont été distribués en mars 2024. La distribution locale peut varier.

Responsabilités de l'hôpital

1. Lisez attentivement le présent avis de sécurité sur site et assurez-vous que le personnel concerné, y compris les chirurgiens affectés, en connaissent le contenu.
 - a. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune instruction particulière de surveillance des patients en plus de votre propre programme de suivi.
2. Si vous disposez d'un ou plusieurs produits concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez-les en quarantaine. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui vous aidera à récupérer le ou les produits concernés dans votre établissement.
3. Si un produit concerné quelconque a déjà été distribué, veuillez fournir à vos clients la présente notification de sécurité et vous assurer qu'ils ont bien pris connaissance des documents.
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-la à fielddaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement.
5. Conservez un exemplaire de l'**annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
6. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification de sécurité.

Responsabilités du chirurgien

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et prenez connaissance de son contenu.
2. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune instruction particulière de surveillance des patients en plus de votre propre programme de suivi.
3. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.
4. Conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Autres informations

La présente notification d'action corrective de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément au règlement (UE) 2017/745 et recommandations du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) 2023-3. Le soussigné confirme que le présent avis de sécurité sur site a été transmis aux organismes de réglementation concernés.

Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit particulier ou à tout autre produit Zimmer Biomet par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com.

Nous vous remercions d'avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments distingués.

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANNEXE 1 - Formulaire d'accusé de réception

UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE

Produit concerné : BioloX® delta, Ceramic Femoral Head, M, 36/0 taper 12/14
Numéro de référence de l'action corrective de sécurité : ZFA-2024-00108

Disposez-vous du produit concerné dans votre établissement ?

- Oui, nous avons actuellement un ou plusieurs produits concernés dans notre établissement.
 Non, nous n'avons pas de produit concerné dans notre établissement.

Remarque : Tout produit ne pouvant être retourné est considéré comme éliminé sur votre site et indisponible à l'utilisation.

Tous les produits qui ne peuvent pas être retournés ont été implantés ou utilisés : Oui Non Ne sais pas

Complétez le tableau ci-dessous pour tous les produits concernés retournés.

Merci de ne pas retourner les produits concernés en même temps que d'autres retours.

Numéro de matériel	Numéro de lot	Quantité retournée
00-8775-036-02	3195019	

Accusé de réception de l'hôpital

En signant ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité sur le terrain.
Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.

Nom : _____ Signature : _____

Titre : _____ N° tél. : _____ Date : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'hôpital : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____